財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation, Taiwan 當代醫藥法規月刊 2016-09-05 71
回 CDE 官網首頁 訂閱/取消電子報

新藥查驗登記精簡審查機制與新藥查驗登記優先審查機制之重點提示

發表單位： 財團法人醫藥品查驗中心
摘要整理： 陳沛汝
發表時間： 2016/08/18
類　　別： 公告
內容歸類： 法規資訊
關 鍵 字： 新藥查驗登記、精簡審查、優先審查
文　　號： 部授食字第 1051407629 號
FDA 藥字第 1041409076 號
函釋
資料來源： http://regulation.cde.org.tw/

重點內容：

	新藥查驗登記精簡審查機制	新藥查驗登記優先審查機制
公告目的	針對美國食品藥物管理局(FDA)、歐盟歐洲藥物管理局(EMA)或日本厚生勞動省(MHLW)其中兩地區已核准上市的新成分新藥，訂定精簡審查程序，以期該類新藥快速上市，嘉惠國內病患。	針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物，制訂新藥優先審查程序，使新藥早日上市，滿足國人醫療迫切需求，嘉惠國內病患。
公告時間	100 年 3 月 1 日 (署授食字第 0991416281 號)	100 年 3 月 1 日 (署授食字第 0991416281 號)
公告修正	105 年 7 月 28 日 (部授食字第 1051407629 號) 將日本厚生勞動省核准上市之新成分新藥納入適用範圍。	103 年 12 月 12 日 (部授食字第 1031412602 號) 將適用對象涵蓋至藥事法第七條所稱新藥(即新成分、新療效複方、新使用途徑。)
注意事項	具 FDA、EMA、MHLW 其中兩地區核准證明，經評估未具族群差異者，並符合申請條件者，得以精簡審查程序核准上市。 審查重點敬請詳見公告內容。	其它申請條件與審查重點敬請詳見公告內容。